

オフロキサシンゲル化点眼液 0.3%「わかもと」  
長期保存試験に関する資料

## オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2004 年 6 月～2007 年 7 月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、保存安定性を評価することを目的とした。

### <試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 研究開発本部 相模研究所  
わかもと製薬株式会社 生産本部 相模大井工場

### <保存条件>

温度：10±1℃  
保存形態：点眼用プラスチック製気密容器（5mL 用）  
その他：暗所、容器正立

### <試験薬剤及び試験項目>

#### ① 試験薬剤

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」 3 ロット （040526、040531、040608）

#### ② 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子試験、無菌試験\*1、含量、粘度\*2

\*1：メンブランフィルター法

\*2：20℃及び 34℃に保存し試験した

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

長期保存試験（10±1℃、暗所、3 年）の結果、オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」は規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

別紙 1/2  
 < 試験結果 >

◆ オフロキサシンゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」  
 保存条件：10±1℃、暗所  
 保存形態：点眼用プラスチック製気密容器

項目		ロット No.	規格値	保存期間				
				開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	色・澄明性	040526	粘性のある微黄色～ 淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液
		040531		粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液
		040608		粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液	粘性のある淡黄色 澄明の液
		040526	34℃の水浴中に浸す とき白濁を生じ、10℃ の水浴中に浸すとき その白濁は消失する.	—	—	—	—	適合
		040531		—	—	—	—	適合
		040608		—	—	—	—	適合
確認試験	定性反応	040526	適合：塩化鉄（Ⅲ）試 液による赤褐色～橙 赤色への呈色	適合	適合	適合	適合	適合
		040531		適合	適合	適合	適合	適合
		040608		適合	適合	適合	適合	適合
		040526	適合：フッ化物（2） 反応により青紫色に 呈色	—	適合	適合	適合	適合
		040531		—	適合	適合	適合	適合
		040608		—	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル  液体クロマト グラフィ	040526	適合：  極大吸収 223～227nm 292～296nm	適合	適合	適合	適合	適合
		040531		適合	適合	適合	適合	適合
		040608		適合	適合	適合	適合	適合
		040526	適合：標準溶液と一致	適合	適合	適合	適合	適合
		040531		適合	適合	適合	適合	適合
		040608		適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	040526	1.52～1.75	1.65	1.64	1.65	1.66	1.66	
	040531		1.63	1.61	1.60	1.62	1.62	
	040608		1.65	1.63	1.64	1.63	1.66	
pH	040526	6.0～7.0	6.52	6.64	6.64	6.59	6.57	
	040531		6.57	6.69	6.68	6.66	6.60	
	040608		6.56	6.67	6.68	6.65	6.60	
不溶性異物	040526	適合：澄明で、肉眼的 にたやすく検出され る不溶性異物を認め ない。	適合	適合	適合	適合	適合	
	040531		適合	適合	適合	適合	適合	
	040608		適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性 微粒子試験	040526	適合：1mL 中の個数 に換算するとき、 300μm 以上の不溶性 微粒子が 1 個以下。	適合	—	—	—	適合	
	040531		適合	—	—	—	適合	
	040608		適合	—	—	—	適合	
無菌試験	040526	適合：メンブランフィ ルター法により試験 を行うとき、菌の発育 を認めない	適合	—	—	—	適合	
	040531		適合	—	—	—	適合	
	040608		適合	—	—	—	適合	
含量	040526	95～105%	99.69	103.69	104.82	104.14	104.96	
	040531		98.04	102.50	101.81	102.06	104.08	
	040608		100.50	103.14	103.90	103.47	104.72	

◆ オフロキサシンゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」  
 保存形態：点眼用プラスチック製気密容器

項目		ロット No.	規格値	保存期間				
				開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
粘度	動 粘度	040526	20℃における粘度： 12~20mPa・s	16.8	18.7	18.8	19.3	19.3
		040531						
		040608						
		040526	34℃における粘度： 本品 50 容量に対し 人工涙液 7 容量を添 加したものは 100～ 884mPa・s	—	588	498	544	571
		040531		—	446	465	426	525
		040608		—	656	488	466	555